2022年12月開催　藤田医科大学臨床研究審査委員会　会議記録の概要

開催日時	2022年12月8日（木）16時00分～16時50分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6 階 6-6 セミナールーム
出席委員名	飯島、佐藤、工藤、林、山中、中川、大野、岩﨑、小菅、佐々木、中田

１）審議事項

① 新規申請	2件
② 継続審査	該当なし
③ 変更申請	3件
④ 疾病等報告	該当なし
⑤ 定期報告	3件
⑥ 終了報告	該当なし
⑦ 重大な不適合事項の報告	該当なし
⑧ その他	2件

２）報告事項

① 事前確認不要事項の報告	該当なし
② 他院における疾病等報告	該当なし
③ その他	該当なし

３）模擬審査について

４）次回開催について

2022年12月開催　藤田医科大学臨床研究審査委員会　会議記録の概要

1） 審議事項

①新規申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-034	下肢麻痺患者に対するウェルウォークを用いた歩行練習の歩行自立度改善への有効性に関する研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ　教授 大高 洋平	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
	CR22-029	血液透析患者を対象としたカルシミメティクス早期介入療法と従来療法による冠動脈石灰化に与える影響の比較検討：多施設共同オープンラベルランダム化比較試験	医学部・内科学講座 教授　稲熊　大城	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
②継続審査					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
③変更申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-035	下肢麻痺患者の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	藤田医科大学病院 才藤 栄一	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-036	シンバイオティクス（ケストースおよびビフィドバクテリウムロンガム）投与による抗癌剤使用患者の腸内細菌叢に対する効果	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
	CR22-037	慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性SYNERGY	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認

		ステントを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)			
④疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑤定期報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR19-013	眼内視鏡を用いた術中蛍光眼底血管造影	独立行政法人地域医療機能推進機構　中京病院 部長 加賀 達志	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-019	固有感覚機能を基盤とした高齢者の腰痛に対する診断治療機器開発に関する研究	国立長寿医療研究センター 部長 酒井 義人	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR22-037	慢性冠症候群または非 ST 上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	申請内容について確認し審査した。	承認
⑥終了報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑦重大な不適合事項の報告					

	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
⑧　その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
	CR22-016	2 型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究	医療法人社団陣内会 陣内病院　院長　陣内 秀昭	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。
	CR22-024	切除不能進行膵癌の二次治療例に対する S-1 治療法とナノリポソーム型イリノテカン+5-FU 治療法の無作為化試験	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。

２）報告事項

①事前確認不要事項の報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
②他院における疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
		該当なし			
③　その他					
	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果

		該当なし			

3）模擬審査について

委員長より、1 月委員会の模擬審査について連絡がなされた。

4）次回開催について

1 月 12 日（木）16 時～

以上